



Gebrauchsanweisung

# **minoo Testkit**



# Inhalt

<b>1</b>	<b>Bestimmungsgemäßer Gebrauch des minoo Testkits</b>	<b>4</b>	<b>5.2.4</b>	<b>Anzeigen der Ergebnisse</b>	<b>40</b>
1.1	Verwendungszweck	4	5.2.5	Entnahme des Testbehälters nach Abschluss des Tests	40
1.2	Zusammenfassung und Erläuterungen	6	5.2.6	Neuen Test starten	40
<b>2</b>	<b>Das minoo Testsystem</b>	<b>8</b>	5.3	Nach Gebrauch	41
2.1	Lieferumfang des minoo Testkits	8	5.3.1	Reinigung der minoo Teststation	41
2.2	Weitere erforderliche Komponenten	10	5.3.2	Entsorgung der benutzten Behälter und Abstrichtupfer	41
<b>3</b>	<b>Sicherheits- und Warnhinweise</b>	<b>12</b>	5.3.3	Lagerung	41
3.1	Allgemein	12	<b>6</b>	<b>Testergebnisse in der minoo App</b>	<b>42</b>
3.2	Point-of-Care	12	6.1	Was bedeutet ein negatives Ergebnis?	42
3.3	Vor der Testdurchführung	13	6.2	Was bedeutet ein positives Ergebnis?	43
3.4	Während der Testdurchführung	13	6.3	Was bedeutet es, wenn das Ergebnis nicht eindeutig ist?	44
3.5	Vor und während der Analyse	14	6.4	Warum wurde der Test abgebrochen?	45
3.6	Hygiene	14	<b>7</b>	<b>Lagerung und Handhabung</b>	<b>46</b>
3.7	Handhabung des Pufferbehälters, Testbehälters und Abstrichtupfers	15	<b>8</b>	<b>Wartung und Service</b>	<b>48</b>
3.8	Entsorgung benutzter Puffer- und Testbehälter	16	8.1	Allgemeines	48
3.9	Entnahme des Rachenabstrichs	16	8.2	Reinigung der minoo Teststation	48
<b>4</b>	<b>Einschränkungen</b>	<b>18</b>	<b>9</b>	<b>Regelungen für Gesundheitsdienstleister und Point-of-Care-Einrichtungen</b>	<b>50</b>
<b>5</b>	<b>Testablauf und Bedienung</b>	<b>20</b>	<b>10</b>	<b>Leistungsmerkmale</b>	<b>52</b>
5.1	Vorbereitungen	20	10.1	Nachweisgrenze, Limit of Detection	52
5.1.1	Arbeitsplatz einrichten	20	10.2	Analytische Reaktivität/Inklusivität	52
5.1.2	Installation	21	10.3	Sensitivität und Spezifität	53
5.1.3	Teststation vorbereiten	22	10.4	Positivkontrolle	54
5.1.4	Teststation mit dem Smartphone verbinden	23	10.5	Kreuzreaktivität	54
5.2	Testdurchführung	24	<b>11</b>	<b>Symbol-Glossar</b>	<b>56</b>
5.2.1	Wichtige Hinweise	24	<b>12</b>	<b>Informationen zum Hersteller</b>	<b>58</b>
5.2.2	Positivkontrolle	25			
5.2.3	Neuer Test mit Rachenabstrich	34			

# 1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch des minoo Testkits

Version C, 07-06-2023  
REF Nr. MC10\_1

Zur Verwendung mit Rachenabstrichen

## 1.1 Verwendungszweck

Das minoo Testkit dient dem Nachweis des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2, das COVID-19 verursacht. Das minoo Testkit bildet zusammen mit der minoo Teststation das minoo Testsystem. Der Test ist zugelassen für Personen ab 3 Jahren mit Verdacht auf COVID-19, denen von ihrem Arzt bzw. Gesundheitsdienstleister Rachenabstrichproben entnommen wurden. Dieser Test ist zur Point-of-Care-Diagnostik (POC-Diagnostik) zugelassen, sofern er von einem Arzt bzw. Gesundheitsdienstleister am Point of Care vorgenommen wird. Dieser Test weist SARS-CoV-2 RNA mittels molekularer Amplifikationstechnologie bei Personen mit bekannter oder vermuteter COVID-19-Erkrankung nach. Zur Durchführung des Tests werden das minoo Testkit (inklusive Lysepufferbehälter, Testbehälter und Abstrichtupfer), die minoo Teststation und die minoo App (installiert auf einem Smartphone mit Android® 7+) verwendet. Die minoo App ist im Google Play Store erhältlich.

Die Ergebnisse des minoo SARS-CoV-2 Testkits dienen der Identifizierung von SARS-CoV-2 RNA. Die SARS-CoV-2 RNA ist normalerweise während der akuten Phase der Infektion in Proben der oberen Atemwege nachweisbar.

 **Positive Ergebnisse** sind ein Hinweis auf das Vorhandensein von SARS-CoV-2 RNA; eine klinische Korrelation mit der Krankheitsgeschichte der Testperson und anderen diagnostischen Informationen ist notwendig, um den Infektionsstatus der Testperson zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Koinfektion mit anderen Viren nicht aus. Testeinrichtungen in Deutschland sind verpflichtet, alle positiven Ergebnisse an das zuständige Gesundheitsamt zu melden.

 **Negative Ergebnisse** schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen über die Behandlung oder das Management von Testpersonen herangezogen werden. Negative Ergebnisse sollten als mutmaßliche Ergebnisse betrachtet werden und, wenn klinische Anzeichen und Symptome anderes vermuten lassen oder dies für das Management der Testpersonen erforderlich ist, mit einem weiteren zugelassenen molekularen Test bestätigt werden.

 **Vorgesehene Benutzergruppe**  
Das minoo SARS-CoV-2 Testkit ist für den Einsatz durch geschultes Personal vorgesehen, das dazu in der Lage ist, Tests mit der minoo Teststation in professionellen Point-of-Care-Einrichtungen kompetent durchzuführen.

Für die Durchführung des Tests wird vorausgesetzt, dass die Nutzer im Umgang mit einer Laborpipette geschult sind.

## 1.2 Zusammenfassung und Erläuterungen

Das minoo Testkit wurde für die Verwendung mit der minoo Teststation entwickelt. Das minoo Testkit ist ein molekularer in-vitro-diagnostischer Test zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Nukleinsäuren mittels Rekombinase-Polymerase-Amplifikation (RPA) und optischer Spektrometrie. Das minoo SARS-CoV-2 Testkit dient der Untersuchung von Rachenabstrichproben, die Personen mit COVID-19 oder COVID-19-Verdacht entnommen wurden.



# 2 Das minoo Testsystem

## 2.1 Lieferumfang des minoo Testkits

Das minoo Testkit enthält folgende Komponenten und Materialien:

### C. Positivkontrolle-Testbehälter (1x)

Röhrchen mit synthetischer viraler RNA zur Beurteilung der prinzipiellen Funktionsfähigkeit des minoo Testkits

### 1. Abstrichtupfer in Röhrchen (10x)

Tupfer für den Abstrich an der Rachenrückwand. Medizinprodukt eines separaten Herstellers: Citotest Labware Manufacturing CO., LTD. Bitte zusätzliche Produktinformationen beachten

### 2. Lysepufferbehälter (11x)

Behälter mit Lysepuffer zur Freisetzung der viralen RNA aus der Probe

### 3. Testbehälter (10x)

Behälter mit lyophilisierten biochemischen Reagenzien für die Rekombinase-Polymerase-Amplifikation inklusive DNA Oligonukleotiden (OligoMix)

### 4. Pipettenspitzen

Einwegaufsätze für die Aufnahme und Abgabe von Flüssigkeiten mithilfe einer Pipette

### 5. Gebrauchsanweisung

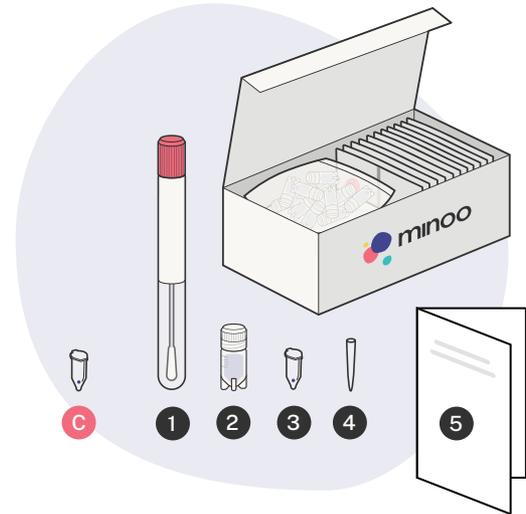
Dokument mit Anweisungen zur Verwendung des minoo Testkits

### P. Probenstation

Halter, in dem die Behälter aufrecht positioniert werden

### m. minoo App

Smartphone Applikation zur Durchführung von SARS-CoV-2 Tests mit minoo Testkit und Teststation



## 2.2 Weitere erforderliche Komponenten

Um das minoo Testkit für den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Zweck verwenden zu können, benötigen Sie zusätzlich folgende Komponenten des minoo Testsystems.

### minoo Teststation

- minoo Teststation
- USB-Kabel
- Schwarze Schutzkappe

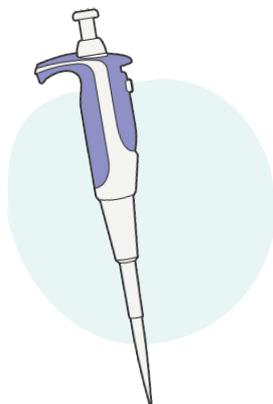
Detaillierte Anweisungen zum Umgang mit der Teststation finden Sie in der Gebrauchsanweisung der minoo Teststation.



### Laborpipette

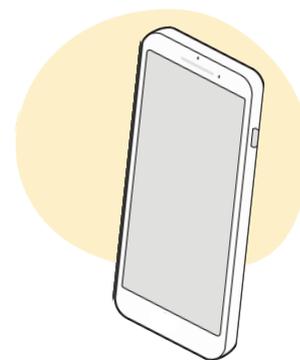
Sie benötigen eine Laborpipette zum Übertragen von 50 µl der Pufferlösung; z. B. eine 200 µl Laborpipette der Marken Brand® oder Eppendorf®.

Die Pipette muss mit den mitgelieferten Pipettenspitzen kompatibel sein.



### Android® Smartphone

Sie benötigen ein mit einem Android® 7+ Betriebssystem ausgestattetes Smartphone, das über eine Kamera, Bluetooth LE 4.0+, NFC und eine drahtlose Internetverbindung verfügt, um die minoo App herunterzuladen und zu betreiben.



# 3 Sicherheits- und Warnhinweise

## 3.1 Allgemein

1. Nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet.
2. Dieses Testkit ist einzig für den Nachweis der Nukleinsäure von SARS-CoV-2 mittels Rachenabstrich zugelassen, nicht für andere Viren oder Erreger.
3. Für zuverlässige Testergebnisse ist eine korrekte Entnahme und Handhabung der Proben unerlässlich. Falsche oder ungeeignete Probenentnahme, -handhabung, -aufbereitung und/oder -lagerung kann die Genauigkeit der Ergebnisse beeinträchtigen.
4. Die Leistungsmerkmale dieses Testkits wurden ausschließlich mit den im Abschnitt 1.2 "Verwendungszweck" aufgeführten Probentypen ermittelt. Die Leistung des Tests unter Verwendung anderer Probentypen oder Proben wurde nicht untersucht.
5. Um zuverlässige Ergebnisse zu erhalten, befolgen Sie alle Anweisungen und Sicherheitshinweise in diesem Dokument.

## 3.2 Point-of-Care

1. Im diagnostischen Umfeld ist es wichtig, die Arbeitsfläche zu reinigen, um jegliche Kontamination durch die Umgebung zu verhindern. Bevor Sie mit dem Test beginnen, wischen Sie deshalb den entsprechenden Bereich mit einem Tuch zur Flächendesinfektion (z.B. Sani-Cloth Desinfektionstücher) oder 70% Ethanol ab.
2. Beachten Sie bestehende Vorsichtsmaßnahmen und Standardverfahren zum Umgang mit Proben. Alle Proben sind als potenziell gesundheitsgefährdend anzusehen und wie infektiöses Material zu behandeln.

## 3.3 Vor der Testdurchführung

1. Die Testkit-Komponenten sollten bis kurz vor Gebrauch im versiegelten Folienbeutel verbleiben.
2. Verwenden Sie keine Testkit-Komponenten mit sichtbaren Beschädigungen.
3. Verwenden Sie die Testkit-Komponenten nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
4. Wählen Sie für die Durchführung des Tests einen Ort mit einer stabilen, horizontalen Arbeitsfläche, auf die Sie die Teststation stellen können.
5. Stellen Sie vor der Testdurchführung sicher, dass Sie 30 Minuten lang ungestört arbeiten können.

## 3.4 Während der Testdurchführung

1. Verwenden Sie nur die mitgelieferten Testkit-Komponenten.
2. Verwenden Sie keine anderen Pufferlösungen, als die im minoo SARS-CoV-2 Testkit enthaltenen.
3. Berühren Sie den Tupferkopf des Abstrichtupfers nicht mit den Fingern.
4. Setzen Sie die Testkit-Komponenten bei der Verwendung keinem direkten Sonnenlicht aus.
5. Verwenden Sie die Testkit-Komponenten nicht in der Nähe einer Wärmequelle.
6. Setzen Sie die Testkit-Komponenten bei der Verwendung keinem direkten Luftstrom aus.
7. Geben Sie die Probe unverzüglich in den Lysepufferbehälter (innerhalb von 10 Minuten) und starten Sie den Testvorgang.

#### 3.5 Vor und während der Analyse

1. Stellen Sie sicher, dass die Außenseite des Testbehälters frei von Flüssigkeiten, Flecken oder Staub ist, bevor Sie den Testbehälter in die minoo Teststation einsetzen.
2. Nachdem die Probe in die Teststation gesetzt und der Button „weiter“ betätigt wird, startet die Analyse. Bitte NICHT die minoo Teststation bewegen, den Deckel des Testbehälters öffnen oder das Smartphone zu weit von der Teststation bewegen!

#### 3.6 Hygiene

1. Es wird empfohlen, beim Umgang mit Proben Nitrilhandschuhe zu tragen. Sollten keine Handschuhe zur Verfügung stehen, desinfizieren Sie Ihre Hände mit Händedesinfektionsmittel oder waschen Sie diese mit Handseife. Trocknen Sie Ihre Hände gründlich ab, um eine Kontamination der Proben zu vermeiden.
2. Aufgrund der hohen Sensitivität des minoo SARS-CoV-2 Tests kann eine Kontamination des Arbeitsplatzes mit zuvor untersuchten positiven Proben zu einem falsch-positiven Ergebnis führen. Reinigen Sie die minoo Teststation und umgebende Oberflächen wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben.
3. Abstrichtupfer, Lysepufferbehälter und Testbehälter sind Einwegartikel. Nicht für mehrere Proben verwenden.
4. Verwenden Sie keine Proben, die offensichtlich mit Blut oder Schleim kontaminiert sind.
5. Versuchen Sie niemals, einen bereits benutzten Testbehälter zu öffnen.

6. Sollte die Lysepufferlösung mit der Haut in Kontakt kommen, waschen Sie den entsprechenden Bereich mit Seife und sauberem Wasser und spülen Sie ihn gründlich ab. Bei anhaltenden Reizungen einen Arzt aufsuchen.
7. Entsorgen Sie die Testkit-Komponenten und Proben unter Beachtung der geltenden örtlichen Vorschriften.

#### 3.7 Handhabung des Pufferbehälters, Testbehälters und Abstrichtupfers

1. Der minoo Abstrichtupfer ist steril. Verwenden Sie diesen nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder vor Gebrauch versehentlich geöffnet wurde. Öffnen Sie ein anderes Abstrichtupfer-Röhrchen, um einen sterilen Tupfer zu verwenden.
2. Pufferbehälter, Testbehälter oder Abstrichtupfer, die heruntergefallen sind, Bruchstellen oder Risse aufweisen oder beim Öffnen beschädigt wurden, bitte nicht verwenden und entsorgen.
3. Lagern und verwenden Sie Tupfer und Behälter bei den Temperaturen, die im Kapitel „Lagerung und Handhabung“ angegeben sind.
4. Nach Abschluss des Tests entnehmen Sie den Testbehälter und entsorgen Sie diesen gemäß den örtlichen Vorschriften (Deutschland: im Restmüll).

#### **3.8 Entsorgung benutzter Puffer- und Testbehälter**

1. Benutzte Puffer- und Testbehälter sollten als mögliche Quellen für Infektionserreger betrachtet werden, übliche Vorsichtsmaßnahmen sind zu ergreifen. Befolgen Sie die umweltgerechten Entsorgungsvorschriften Ihrer Einrichtung zur richtigen Abfallbeseitigung der benutzten Behälter. Wenn die nationalen oder regionalen Vorschriften keine klare Richtung für die ordnungsgemäße Entsorgung vorgeben, sollten die benutzten Behälter gemäß der Richtlinien der WHO [World Health Organization] über die Handhabung und Entsorgung medizinischer Abfälle entsorgt werden.
2. Befragen Sie bezüglich der sachgemäßen Entsorgung benutzter Behälter, die amplifiziertes Material enthalten können, auch den Umwelt- und Abfallbeauftragten oder anderes entsprechend zuständiges Personal Ihrer Einrichtung. Dieses Material kann Eigenschaften von Sondermüll aufweisen und die Erfüllung spezieller Entsorgungsvorgaben erfordern, die sich von den Vorgaben für medizinische Abfälle unterscheiden. Prüfen Sie die Landes- und Kommunalvorschriften daraufhin, wie sie sich von den Entsorgungsvorschriften auf Bundesebene unterscheiden. Einrichtungen sollten die jeweiligen Vorschriften ihres Landes zur Entsorgung von Sondermüll beachten.

#### **3.9 Entnahme des Rachenabstrichs**

1. Jede biologische Probe ist als potenzielle Infektionsquelle anzusehen und zu behandeln. Tragen Sie einen sauberen Laborkittel und Handschuhe. Wechseln Sie die Handschuhe bei jeder Testperson.
2. Befolgen Sie die von Ihrer Einrichtung festgelegten Sicherheitsverfahren zum Umgang mit biologischen Proben.
3. Stellen Sie sicher, dass die Testperson in den letzten 15 min vor dem Rachenabstrich kein Mundwasser benutzt hat.
4. Bevor Sie den Test mit dem minoo Abstrichtupfer durchführen, muss mit dem Tupfer über beide Bereiche der Rachenrückwand hinter der Zunge (links und rechts neben dem Zäpfchen) gestrichen werden.
5. Sie müssen den Abstrichtupfer mit der Rachenabstrichprobe innerhalb von 10 Minuten nach Entnahme der Probe in den Lysepufferbehälter geben.
6. Zu den Risiken eines Rachenabstrichs gehören Reizungen, Blutungen und Infektionen an der Entnahmestelle.

# 4 Einschränkungen

1. Der Nachweis von SARS-CoV-2 RNA kann durch die Methode der Probenentnahme, personenbezogene Faktoren (z.B. das Vorhandensein von Symptomen) und/oder das Stadium der Infektion beeinflusst werden.
2. Die Testleistung wurde nicht separat für symptomatische und asymptomatische Personen überprüft.
3. Es kann zu einem falsch-negativen Ergebnis kommen, wenn die Probe unsachgemäß entnommen oder gehandhabt wird. Falsch-negative Ergebnisse sind auch möglich, wenn die Probe eine unzureichende Anzahl an Viruspartikeln enthält.
4. Falsch-negative Ergebnisse sind wahrscheinlich bei hoher Prävalenz. Falsch-positive Ergebnisse sind bei niedriger Prävalenz wahrscheinlicher.
5. Wie bei allen molekularen Tests können Mutationen innerhalb der Zielregion des SARS-CoV-2 die Bindung von Primern und/oder Sonden beeinträchtigen und dazu führen, dass die Anwesenheit des Virus nicht nachgewiesen wird.
6. Dieser Test kann durch andere Viren oder Bakterien verursachte Krankheiten nicht ausschließen.
7. Da es sich um einen qualitativen Test handelt, kann kein quantitativer Wert der nachgewiesenen Organismen bestimmt werden.
8. Die klinische Leistung wurde nicht für alle zirkulierenden Varianten ermittelt. Es wird jedoch davon ausgegangen, dass sie die zum Zeitpunkt und am Ort der klinischen Bewertung vorherrschenden Varianten widerspiegelt. Die Leistung zum Zeitpunkt des Tests kann je nach den zirkulierenden Varianten, einschließlich neu auftretender Stämme von SARS-CoV-2 und deren Prävalenz, die sich im Laufe der Zeit ändert, variieren.
9. Das Zielanalyt (virale Nukleinsäure) kann, unabhängig von der Infektiosität des Virus, in vivo erhalten bleiben. Der Nachweis eines oder mehrerer Zielanalyten bedeutet nicht, dass die entsprechenden Viren infektiös sind oder die klinischen Symptome verursachen.
10. Wenn Nasenspray oder Mundwasser verwendet wurden, sollten zwischen der Anwendung und dem Zeitpunkt des Rachenabstrichs mindestens 15 Minuten liegen.
11. Zwischen der letzten Nahrungs- bzw. Flüssigkeitsaufnahme und dem Zeitpunkt des Rachenabstrichs sollten mindestens 15 Minuten liegen.

# 5 Testablauf und Bedienung

## 5.1 Vorbereitungen

Die minoo App führt Sie Schritt für Schritt durch den gesamten Testprozess.

### 5.1.1 Arbeitsplatz einrichten

Bevor Sie eine Probe entnehmen, befolgen Sie bitte die Sicherheitshinweise vor der Testdurchführung in Kapitel 3.3.

Beachten Sie die Hinweise zur Handhabung des Gerätes während der Verwendung in Kapitel 7 "Lagerung und Handhabung" der Gebrauchsanweisung der minoo Teststation.

Zur Durchführung des minoo SARS-CoV-2 Tests benötigen Sie folgende Materialien:

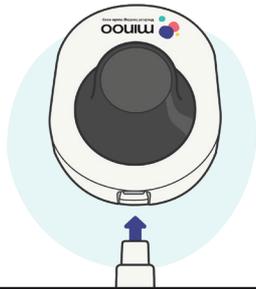
1. minoo Teststation
2. Laborpipette zum Pipettieren von 50 µl Flüssigkeit.
3. Smartphone (Android® 7+ Betriebssystem, NFC-, Bluetooth- und internetfähig) zum Bedienen der minoo App
4. minoo App (installiert auf Ihrem Smartphone).
5. Nitril-Schutzhandschuhe (empfohlen). Befolgen Sie die Anweisungen im Kapitel "Sicherheits- und Warnhinweise".

Detailliertere Informationen zu den zusätzlich benötigten Komponenten erhalten Sie in Kapitel 2.2.

### 5.1.2 Installation

Das minoo Testkit benötigt keine Hardware-Installation. Sie müssen jedoch die minoo App auf Ihrem Android® Smartphone installieren, um mithilfe des Testkits und der Teststation einen minoo Test durchzuführen. Die App kann aus dem Google Play Store herunter geladen werden.

Für die Nutzung der minoo App muss der Gerätestandort und die Kamera in den Einstellungen des Smartphones freigegeben werden. Die minoo App wird Sie während der Nutzung darauf hinweisen.



### 5.1.3 Teststation vorbereiten

- Die mitgelieferte schwarze Schutzkappe muss sich auf dem Gerät befinden, da der Verbindungsversuch sonst fehlschlägt. Verwenden Sie ausschließlich die vom Hersteller bereitgestellte Schutzkappe. Andere Schutzkappen können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Stellen Sie sicher, dass der Akku der Teststation für mindestens 30 Minuten aufgeladen wurde. Die komplette Aufladung kann 3 Stunden oder länger dauern. Erst nach ausreichender Ladung kann der Test gestartet werden. Während eines Testdurchlaufs wird der Akku der Teststation nicht geladen.
- Gerätestandort, Kamera, NFC-, Bluetooth- und Internetverbindungen Ihres Smartphones müssen eingeschaltet und funktionsfähig sein.
- Sobald die Verbindung zwischen Smartphone und Teststation hergestellt ist, bewegen Sie Ihr Smartphone nicht zu weit von der Teststation weg (maximal 5 Meter ohne Hindernisse). Andernfalls kann die Bluetooth-Verbindung unterbrochen werden.



### 5.1.4 Teststation mit dem Smartphone verbinden

- Während eines Tests folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um Ihr Smartphone mit der minoo Teststation zu verbinden.
- Berühren Sie mit Ihrem Smartphone kurz das minoo Logo auf der Teststation.
- Wenn dieser Schritt korrekt ausgeführt wurde, verbindet sich Ihr Smartphone automatisch mit der minoo Teststation, an der der Test durchgeführt werden soll.
- Die LED am Gerät leuchtet durchgängig grün, wenn die Verbindung erfolgreich hergestellt wurde.
- Wenn der Verbindungsversuch fehlgeschlagen ist, halten Sie Ihr Smartphone in einer anderen Position an die Teststation und warten Sie einige Sekunden. Wenn die Verbindung immer noch nicht hergestellt wurde, probieren Sie eine weitere Position aus und versuchen Sie es erneut.

**HINWEIS:** Wenn sich der Akku Ihres Smartphones während des Analysevorgangs entlädt, führt die minoo Teststation den Test trotzdem bis zum Ende durch. Die Messdaten werden auf der Teststation gespeichert. Um die Ergebnisse anzuzeigen, muss das Smartphone wieder aufgeladen sein und der Benutzer muss die App öffnen und sich erneut mit der Teststation verbinden. Das Herunterladen der Ergebnisse kann einige Minuten dauern. Achten Sie darauf, dass sich Ihr Smartphone nach Abschluss des Tests nicht weiter als 5 Meter von der Teststation entfernt befindet, damit Sie das Ergebnis in der minoo App anzeigen können.

## 5.2 Testdurchführung

### 5.2.1 Wichtige Hinweise

Beachten Sie die Sicherheitshinweise in Kapitel 2, bevor Sie mit der Testdurchführung beginnen. Stellen Sie insbesondere sicher, dass Sie die folgenden Punkte beachten:

- **Betriebsbedingungen.** siehe Kapitel 7 “Lagerung und Handhabung”
- **Benötigte Zeit:** Stellen Sie sicher, dass Sie ca. **30 Minuten** für die Testdurchführung Zeit haben.
- Ziehen Sie ein frisches **Paar Nitril-Schutzhandschuhe** vor Beginn der Testdurchführung an.
- Stellen Sie sicher, dass das letzte **Essen, Getränk oder die letzte Mundreinigung** Ihrer Testperson mindestens 15 Minuten zurückliegt.
- **Akkuladestand.** Stellen Sie sicher, dass die Teststation aufgeladen ist. Beachten Sie, dass es 3 Stunden oder länger dauern kann, bis die Teststation vollständig aufgeladen ist.
- Bevor Sie fortfahren, stellen Sie bitte sicher, dass **NFC und Bluetooth auf Ihrem Smartphone aktiviert** sind und eine **Internetverbindung** zur Verfügung steht.

Unabhängig von der Art des Tests erinnert Sie die App an die wichtigsten Punkte, die für eine korrekte Durchführung des Tests zu beachten sind.

### 5.2.2 Positivkontrolle



Die Positivkontrolle muss durchgeführt werden, um nachzuweisen, dass das minoo SARS-CoV-2 Testsystem einwandfrei funktioniert.

Der Positivkontrolle-Testbehälter des minoo SARS-CoV-2 Tests muss bei **15-25°C gelagert** werden und vor der Verwendung **10 Minuten lang bei Raumtemperatur** aufbewahrt werden.

Positivkontrollen werden nach dem gleichen Verfahren wie die Proben durchgeführt.

#### Wann muss eine Positivkontrolle durchgeführt werden?

- Jedesmal, wenn ein neues Testkit geöffnet wird.

#### Wann wird eine Positivkontrolle empfohlen?

- Einmal für jede/n neue/n Bediener/in.
- Wenn Probleme bezüglich des Testvorgangs vermutet oder festgestellt werden.
- Soweit dies zusätzlich, gemäß Ihren internen Qualitätskontrollverfahren, Vorschriften auf Kommunal-, Landes- und/oder Bundesebene oder Vorschriften von Akkreditierungsstellen, erforderlich ist.

Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm und bereiten Sie die Materialien vor, die Sie für den minoo SARS-CoV-2 Test benötigen (siehe auch Kapitel 5.1.1)

### 5.2.2.1 Vorbereitungen für den Test mit Positivkontrolle



Bitte beachten Sie, dass Ihr Smartphone mit der minoo Teststation verbunden sein muss (siehe Kapitel 5.1.4 für mehr Informationen).

#### Rot markierte Verpackung nehmen



Entnehmen Sie dem minoo TestKit zunächst die rot markierte Einzelpackung mit der Beschriftung "C/4". Verwenden Sie diese nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist und/oder das Verfallsdatum abgelaufen ist.

#### QR-Code scannen



Halten Sie Ihr Smartphone über den an der Packung angebrachten QR-Code und scannen Sie ihn ein.



#### Pufferbehälter entnehmen

- Entnehmen Sie aus der Sammelpackung des minoo Testkits einen Behälter mit der Beschriftung "2", dieser enthält den Lysepuffer.
- Setzen Sie den Pufferbehälter in den vorgesehenen Steckplatz "2" der minoo Probenstation.

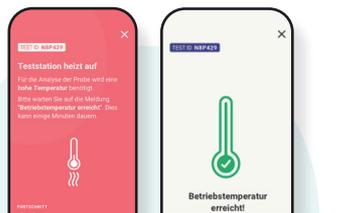
#### Positivkontrolle entnehmen und in Probenstation setzen



- Öffnen Sie jetzt Teil C der Einzelpackung an der markierten Stelle.
- Entnehmen Sie den Testbehälter mit der Positivkontrolle und setzen Sie ihn in den vorgesehenen Steckplatz "C" der minoo Probenstation.
- Wenn Sie nun in der minoo App auf "Weiter" tippen, wird Ihnen im nächsten Schritt der Heizstatus der Teststation angezeigt.



### Teststation aufheizen

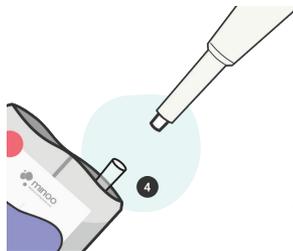


Die Teststation muss sich aufheizen, da für die Analyse der Probe eine bestimmte Temperatur benötigt wird.

Bitte warten Sie auf die Meldung „Betriebstemperatur erreicht“. Dies kann einige Minuten dauern. Sobald die Betriebstemperatur erreicht ist, leuchtet die LED gelb.

**HINWEIS:** Die minoo Teststation muss vor dem Einsetzen des Positivkontrolle-Testbehälters vollständig aufgeheizt sein.

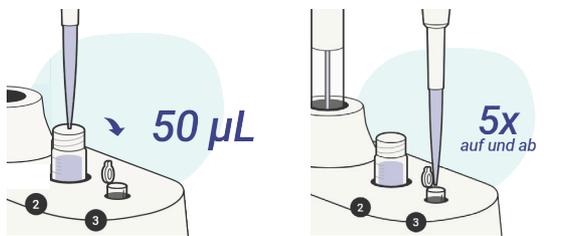
### 5.2.2.2 Probenaufbereitung für den Test mit Positivkontrolle



Pipettenspitze entnehmen

- Öffnen Sie Teil 4 der Einzelpackung. Nehmen Sie die Pipettenspitze vorsichtig mit der empfohlenen Laborpipette aus der Packung auf, ohne die Packung zu knicken.
- Befolgen Sie die nächsten Schritte genau und arbeiten Sie zügig, damit der Test gültig ist. Für das Pipettieren und das Mischen haben Sie 2 Minuten Zeit.

#### Pipettieren und Mischen



Pipettierschema für die Positivkontrolle:

- Aus dem Pufferbehälter in Steckplatz 2 ziehen Sie 50 µl Flüssigkeit auf und pipettieren diese in den Testbehälter in Steckplatz 3.
- Führen Sie die Pipettenspitze tief in den Testbehälter ein und mischen Sie die Lösung 5x durch langsames

Auf- und Abpipettieren. Entleeren Sie die Lösung dann wieder vorsichtig in den Testbehälter.

- Schließen Sie nun den Testbehälter und entsorgen Sie die Pipettenspitze fachgerecht.

#### Testbehälter in Teststation setzen



- Nehmen Sie die schwarze Schutzkappe von der minoo Teststation ab.
- Platzieren Sie den Testbehälter mit der Positivkontrolle vorsichtig in die Öffnung der Teststation.
- Achten Sie darauf, dass der Deckel des Testbehälters nach oben zeigt.



Kappe auflegen

- Legen Sie die schwarze Schutzkappe wieder auf, sodass diese den Testbehälter bedeckt.
- Tippen Sie auf "Analyse starten". Die LED blinkt grün.



 Die minoo Teststation muss beim Einsetzen des minoo Positivkontrolle-Testbehälters auf einer stabilen, horizontalen Oberfläche stehen. Bewegen Sie die Teststation samt Testbehälter nicht, während der Test läuft.



### 5.2.2.3 Analyse der Positivkontrolle

Die Analyse der minoo Positivkontrolle dauert ungefähr 18 Minuten. Sobald der Test läuft, zeigt die minoo App den Testfortschritt mithilfe eines Countdowns an. Während des Testvorgangs blinkt die LED weiss.

Nach Abschluss der Analyse wird Ihnen von der minoo App das Testergebnis der Positivkontrolle angezeigt. Das Ergebnis wird in der Testhistorie der minoo App gespeichert. Die App zeigt die grüne Nachricht „Positivkontrolle erfolgreich“, wenn die Positivkontrolle ordnungsgemäß durchgeführt wurde.

 Wenn die Positivkontrolle fehlgeschlagen ist, dürfen mit dem Packungsinhalt des Testkits keine weiteren Tests durchgeführt werden. Wenden Sie sich in diesem Fall an den minoo Kundendienst unter [support@minoo.de](mailto:support@minoo.de), bevor Sie mit der Untersuchung weiterer klinischer Proben fortfahren.

## 5.2.3 Neuer Test mit Rachenabstrich

### 5.2.3.1 Vorbereitung

Bitte beachten Sie, dass Ihr Smartphone mit der minoo Teststation verbunden sein muss (siehe Kapitel 5.1.3 für mehr Informationen).



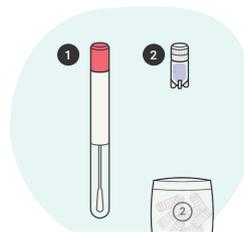
#### Verpackung nehmen

- Nun können Sie einen Test mit einem Rachenabstrich durchführen.
- Entnehmen Sie eine Einzelpackung mit der Beschriftung "3/4".
- Öffnen Sie diese noch nicht!
- Verwenden Sie den Inhalt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist und/oder das Verfallsdatum abgelaufen ist.



#### QR-Code scannen

Halten Sie Ihr Smartphone über den an der Packung angebrachten QR-Code und scannen Sie ihn ein.



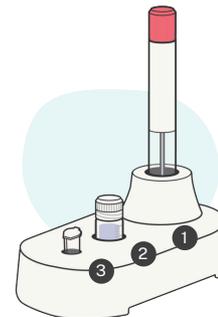
#### Tupfer und Pufferbehälter

- Entnehmen Sie aus der Sammelpackung jeweils einen Abstrichtupfer "1" und einen Pufferbehälter "2".
- Setzen Sie den Abstrichtupfer in den vorgesehenen Steckplatz 1 der Probenstation.
- Setzen Sie den Pufferbehälter in den vorgesehenen Steckplatz 2 der Probenstation.



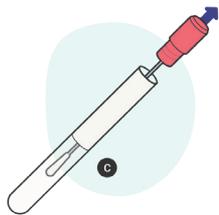
#### Testbehälter entnehmen und in Probenstation setzen

Öffnen Sie jetzt Teil 3 der Packung an der markierten Stelle und entnehmen Sie den Testbehälter und setzen ihn in die Probenstation.

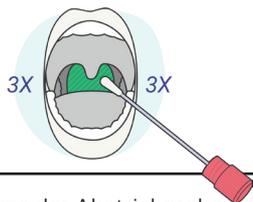


### 5.2.3.2 Probenentnahme und -aufbereitung

#### Mit Tupfer



- Drehen Sie den Deckel des Tupferröhrchens gegen den Uhrzeigersinn auf. Bereiten Sie sich auf den Rachenabstrich vor.
- Halten Sie den Tupfer am Stiel fest und ziehen Sie ihn aus dem Röhrchen.
- Der Tupfer ist steril. Halten Sie ihn so, dass er nichts berührt.



#### Abstrich nehmen

- Versuchen Sie bei der Entnahme der Abstrichprobe bitte nicht, überschüssigen Schleim abzutragen oder zu entfernen.
- Führen Sie den Tupferkopf bis ganz hinten in den Rachen ein. Streichen Sie unter leichter Drehbewegung des Tupfers drei Mal links und drei Mal rechts neben dem Zäpfchen gründlich über die Rachenrückwand.
- Nicht die Zunge, Zähne oder das Zahnfleisch mit dem Tupfer berühren. Wenn Sie einen Widerstand spüren, nicht mehr tiefer in den Rachen eindringen.

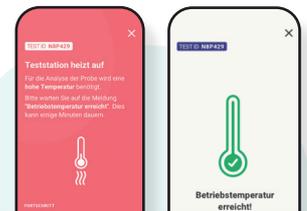


#### Tupfer in Pufferflüssigkeit drehen

- Öffnen Sie den Pufferbehälter in Steckplatz 2. Tauchen Sie den Tupferkopf in den Pufferbehälter. Darin drehen Sie den Tupfer nun 10 Sekunden lang am Stiel.
- Sie können auch einen 10 Sekunden Timer starten.

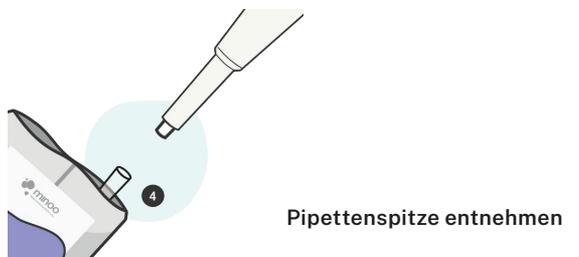
**HINWEIS:** Tupfer entnehmen (Vorsicht, kann tropfen!) und lose zurück in das Röhrchen setzen.

#### Teststation aufheizen



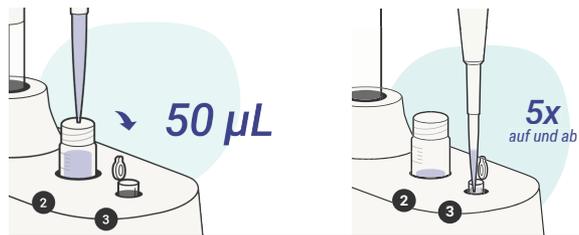
Wenn Sie nun in der minoo App auf “Weiter” tippen, werden Sie zum Vorheizen weitergeleitet. Bitte warten Sie auf die Meldung “Betriebstemperatur erreicht”. Dies kann einige Minuten dauern. Sobald die Betriebstemperatur erreicht ist, leuchtet die LED gelb.

### 5.2.3.3 Pipettierschema der Abstrichprobe



- Öffnen Sie Teil 4 der Einzelpackung an der markierten Stelle.
- Nehmen Sie die Pipettenspitze "4" vorsichtig mit der Laborpipette aus der Packung auf.

#### Pipettieren und Mischen



- Öffnen Sie den Testbehälter in Steckplatz 3.
- Ziehen Sie 50 µl Flüssigkeit aus dem Pufferbehälter in Steckplatz 2 auf und pipettieren Sie diese vorsichtig in den Testbehälter in Steckplatz 3.
- Führen Sie die Pipettenspitze tief in den Testbehälter ein und mischen Sie die Lösung 5x durch langsames Auf- und Abpipettieren. Entleeren Sie die Lösung dann wieder vorsichtig in den Testbehälter.
- Schließen Sie nun den Testbehälter und entsorgen Sie die Pipettenspitze fachgerecht.

**HINWEIS:** Die minoo Teststation muss vor dem Einsetzen des Testbehälters vollständig aufgeheizt sein.



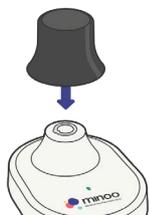
- Nehmen Sie die schwarze Schutzkappe von der minoo Teststation ab und platzieren Sie den Testbehälter vorsichtig in die Öffnung der Teststation.
- Achten Sie darauf, dass der Deckel des Testbehälters nach oben zeigt.
- Legen Sie die schwarze Schutzkappe wieder auf, sodass diese den Testbehälter bedeckt. Die LED leuchtet gelb.

 Die minoo Teststation muss beim Einsetzen des minoo SARS-CoV-2 Testbehälters auf einer stabilen, horizontalen Oberfläche stehen. Bewegen Sie die Teststation samt Testbehälter nicht, während der Test läuft.

Der minoo SARS-CoV-2 Test dauert ungefähr 18 Minuten. Sobald der Test läuft, zeigt die minoo App den Fortschritt der Analyse mithilfe eines Countdowns an. Während des Testvorgangs blinkt die LED grün.

### 5.2.4 Anzeigen der Ergebnisse

Nach Abschluss des SARS-CoV-2 Tests wird Ihnen das Testergebnis von der minoo App angezeigt. Zur Interpretation der Testergebnisse ziehen Sie bitte Kapitel 6 „Testergebnisse in der minoo App“ zu Rate. Die LED blinkt weiss. Das Smartphone vermeldet eine Vibration und ein Tonsignal.



### 5.2.5 Entnahme des Testbehälters nach Abschluss des Tests

- Entnehmen Sie den Testbehälter aus der minoo Teststation, indem Sie die Teststation mit einer Hand festhalten, während Sie den Testbehälter mit der anderen Hand vorsichtig aus der Teststation ziehen.
- Benutzte Lysepuffer-, Testbehälter und Abstrichtupfer sollten als mögliche Quellen für Infektionserreger betrachtet werden, die üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu ergreifen. Befolgen Sie die umweltgerechten Entsorgungsvorschriften Ihrer Einrichtung zur richtigen Abfallbeseitigung der benutzten Behälter und Abstrichtupfer.

### 5.2.6 Neuen Test starten

Tippen Sie auf den Button „Zur Startseite“ am unteren Bildschirmrand der minoo App, um zu der Seite zurückzugelangen, von der aus Sie einen neuen Test starten können.

## 5.3. Nach Gebrauch

### 5.3.1 Reinigung des minoo Testsystems

Es wird empfohlen, das minoo Testsystem (Teststation und Probenstation) nach jeder Nutzung mit einem fusselfreien Tuch, das mit einer 70 %igen Ethanollösung befeuchtet ist, zu reinigen.

### 5.3.2 Entsorgung der benutzten Behälter und Abstrichtupfer

Information zur Entsorgung von benutzten Testbehältern und Abstrichtupfern finden Sie in Kapitel 5.2.5 dieses Dokuments und in der minoo App.

### 5.3.3 Lagerung

Informationen zur Lagerung der ungeöffneten minoo Testkit-Komponenten finden Sie in Kapitel 7 „Lagerung und Handhabung“ dieses Dokuments.

minoo Testkit und Teststation außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Bei Nichtgebrauch empfiehlt der Hersteller, die schwarze Schutzkappe auf der Teststation zu belassen. Die Schutzkappe schützt den Sensor des Spektrometers vor unerwünschtem Staub und freien Flüssigkeiten, die die Fluoreszenzmessung stören können.

Weitere Informationen über die Lagerung der minoo Teststation finden Sie in Kapitel 7 „Lagerung und Handhabung“ in der Gebrauchsanweisung der minoo Teststation.

# 6 Testergebnisse in der minoo App

## 6.1 Was bedeutet ein negatives Ergebnis?



Ein negatives Ergebnis in grüner Schrift bedeutet, dass der minoo SARS-CoV-2 Test keine SARS-CoV-2 Viren-RNA in der Probe gefunden hat.

Ein negatives Testergebnis zeigt an, dass SARS-CoV-2 RNA in der Probe nicht oder unterhalb der Nachweisgrenze vorhanden war. Ein negatives Ergebnis schließt jedoch COVID-19 nicht aus und sollte nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen über die Behandlung oder das Management von Testpersonen herangezogen werden. Negative Ergebnisse sollten als mutmaßliche Ergebnisse betrachtet werden und, wenn klinische Anzeichen und Symptome anderes vermuten lassen oder dies für das Management der Testpersonen erforderlich ist, mit einem weiteren zugelassenen molekularen Test bestätigt werden.

 Wenn ein diagnostischer Test negativ ausfällt, sollte im Hinblick auf die jüngsten Kontakte der Testperson und das Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome, die auf COVID-19 schließen lassen, die Möglichkeit eines falsch-negativen Ergebnisses in Betracht gezogen werden. Die Möglichkeit eines falsch-negativen Ergebnisses sollte insbesondere dann in Betracht gezogen werden, wenn die jüngsten Kontakte oder das Krankheitsbild der Testperson darauf hinweisen, dass COVID-19 wahrscheinlich ist und diagnostische Tests zum Nachweis anderer Krankheitsursachen (z.B. andere Atemwegserkrankungen) negativ ausgefallen sind. Besteht aufgrund der Kontaktgeschichte und anderen klinischen Befunden weiterhin Verdacht

auf COVID-19, sollte in Absprache mit den Gesundheitsbehörden eine erneute Testung erwogen werden.

 Zu den Risiken eines falsch-negativen Ergebnisses für die Testperson gehören: verzögerte oder fehlende unterstützende Behandlung; fehlende Überwachung von infizierten Personen, Haushaltsmitgliedern oder anderen engen Kontakten auf Symptome, die zu einem erhöhten Risiko der Verbreitung von COVID-19 innerhalb der Gesellschaft führen können; und andere unerwünschte Ereignisse.



## 6.2 Was bedeutet ein positives Ergebnis?

Ein positives Ergebnis vor rotem Hintergrund bedeutet, dass der minoo SARS-CoV-2 Test SARS-CoV-2 Viren-RNA in der Probe nachweisen konnte.

Wenn ein diagnostischer Test positiv ausfällt, sollte die Möglichkeit eines falsch-positiven Ergebnisses in Betracht gezogen werden. Betrachten Sie dabei besonders die jüngsten Kontakte der Testperson und das Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome, die auf COVID-19 schließen lassen.

 Zu den Risiken eines falsch-positiven Ergebnisses für die Testperson gehören: eine unnötige Empfehlung zur Isolation der Testperson; eine Überwachung der Haushaltsmitglieder oder anderer enger Kontakte auf Symptome; eine Isolation der Testperson, durch die der Kontakt zu Familie oder Freunden eingeschränkt und

der Kontakt zu anderen potenziellen COVID-19-Patienten verstärkt wird; die Testperson wird in der Fähigkeit eingeschränkt, ihrer Arbeit nachzugehen; eine verzögerte Diagnose und Behandlung der eigentlichen Infektion, die für die Symptome verantwortlich ist; unnötige Verschreibung von Medikamenten oder Behandlungen; und andere unerwünschte Ereignisse.

### 6.3 Was bedeutet es, wenn das Ergebnis nicht eindeutig ist?



Das bedeutet, dass weder ein positives, noch ein negatives Ergebnis sicher ermittelt werden konnte. Der Test muss wiederholt werden. Die Schrift ist orange.

Häufige Ursachen für nicht eindeutige Ergebnisse:

- Sie haben nicht genug Probenmaterial entnommen.
- Die Probe wurde nicht korrekt vorbereitet.
- Die Probe wurde vorbereitet und danach längere Zeit unbeaufsichtigt gelassen.

Wenn das Ergebnis nicht eindeutig bzw. ungültig ist, müssen Sie einen neuen Test durchführen. Sie müssen dazu einen neuen minoo SARS-CoV-2 Lysepufferbehälter, Testbehälter und einen neuen Abstrichtupfer verwenden. Die minoo App führt Sie von der Seite "Ergebnis nicht eindeutig" zu einer Seite, von der aus Sie einen neuen Test starten können. Befolgen Sie die Anweisungen zur Wiederholung des Test in der minoo App.



### 6.4 Warum wurde der Test abgebrochen?

Ihnen wird das Testergebnis "Test abgebrochen" angezeigt, wenn der Test systemseitig abgebrochen werden musste, weil Sie die Testanweisungen nicht korrekt befolgt haben oder weil ein Systemfehler aufgetreten ist.

Beispiele für Fälle, in denen das System den Test abbricht:

- Die Probe wurde nicht korrekt vorbereitet.
- Die Teststation wurde bewegt oder gekippt, während der Test lief.
- Der Testbehälter wurde entnommen oder die Schutzkappe entfernt, bevor der Test abgeschlossen werden konnte.

# 7 Lagerung und Handhabung

## Lysepuffer, Testbehälter und Positivkontrolle

Zustand	Gebrauch	Lagerung
Temperatur	21°C – 28°C	15° – 25°C
Luftfeuchtigkeit	30-70% RH	20-70% RH
Lichtverhältnisse	< 2000 Lux; direktes Sonnenlicht vermeiden	vor Sonnenlicht schützen
Heizung	mind. 0,5 m entfernt	mind. 1 m entfernt
Wasser	von Wasser und anderen Flüssigkeiten fernhalten; Testkit nicht im Freien verwenden	

# 8 Wartung und Service

## 8.1 Allgemeines

Versuchen Sie niemals, die minoo Teststation zu öffnen oder auseinanderzubauen. Im Falle einer Fehlfunktion oder anderer Probleme mit dem minoo Testkit, der minoo Teststation oder der minoo App wenden Sie sich bitte an den minoo Kundenservice unter [support@minoo.de](mailto:support@minoo.de), bevor Sie mit der Durchführung weiterer klinischer Proben fortfahren.

Der Hersteller hat keine Dritten für Wartungs- und Servicezwecke (Servicepersonal) autorisiert. Bei Fragen rund um dieses Thema nutzen Sie bitte die oben angegebenen Kontaktdaten.

## 8.2 Reinigung des minoo Testsystems

Folgen Sie den Anweisungen in Kapitel 5.3 “Nach Gebrauch” dieses Dokuments.



# 9 Regelungen für Gesundheitsdienstleister und Point-of-Care-Einrichtungen

Zur Unterstützung von Gesundheitsdienstleistern und Point-of-Care-Einrichtungen, die den minoo SARS-CoV-2 Test verwenden, sind relevante Regelungen\* im Folgenden aufgeführt:

- A. Alle verschreibenden Gesundheitsdienstleister und Point-of-Care-Einrichtungen sind dazu verpflichtet, Informationen über die Leistung des minoo Testkits im Zuge des normalen Geschäftsbetriebs zu sammeln und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM (per E-Mail: [medizinprodukte@bfarm.de](mailto:medizinprodukte@bfarm.de)) und minoo ([support@minoo.de](mailto:support@minoo.de)) jeden Verdacht auf falsch-positive oder falsch-negative Ergebnisse und signifikante Abweichungen von den validierten Leistungsmerkmalen des Testkits zu melden.
- B. Alle verschreibenden Gesundheitsdienstleister sind dazu verpflichtet, Testergebnisse, die sie von Nutzern des Testkits erhalten, in Übereinstimmung mit den Vorschriften auf Kommunal-, Landes- und Bundesebene, an das zuständige Gesundheitsamt zu melden. Die Gesundheitsdienstleister haben minoo auf Anfrage auch mitzuteilen, von wie vielen Personen Testergebnisse gemeldet wurden und wie viele Tests im Vergleich dazu von dem Gesundheitsdienstleister verschrieben wurden.
- C. Point-of-Care-Einrichtungen müssen das Testkit ohne Abweichungen von der genehmigten Kennzeichnung verwenden.

- D. Point-of-Care-Einrichtungen, die das Testkit beziehen, müssen das zuständige Gesundheitsamt über ihre Absicht informieren, das Testkit zu verwenden, bevor Sie mit dem Testen beginnen.
- E. Point-of-Care-Einrichtungen, die das Testkit verwenden, müssen über ein Verfahren zur Meldung der Testergebnisse an Gesundheitsdienstleister und gegebenenfalls an das zuständige Gesundheitsamt verfügen.

\* Diese Auflistung von Regelungen ist rein informativ und entspricht der Sachlage nach bestem Wissen des Herstellers zum Zeitpunkt der Produktregistrierung. Sie ersetzt nicht die Verpflichtung von Organisationen, die dieses Produkt im Rahmen ihrer Geschäftsprozesse einsetzen, die jeweils gültigen rechtlichen Rahmenbedingungen anzuwenden. Dies gilt insbesondere, da sich diese regional unterscheiden und jederzeit ändern können.

# 10 Leistungsmerkmale

## 10.1 Nachweisgrenze, Limit of Detection (LoD)

Eine Verdünnungsreihe (10-fach gestuft) des RdRp-RNA Standards wurde von  $10^6$ – $10^3$  Kopien/Reaktion ( $n=5$ ) getestet. Außerdem wurde eine 5-fache Verdünnung von  $10^5$  –  $1,6 \times 10^2$  Kopien/Reaktion ( $n=24$ ) durchgeführt. Die Probit-Analyse zeigt eine Nachweisgrenze (LoD) von 26100 RNA Molekülen pro Reaktion in 95% der Fälle an. Die Nachweisgrenze wurde folglich als  $5,0 \times 10^5$  / RNA Moleküle pro Milliliter berechnet.

Virus	SARS-CoV-2
-------	------------

<b>LoD (Moleküle pro Reaktion)</b>	26 100
<b>Moleküle pro Milliliter</b>	$5,0 \times 10^5$

## 10.2 Analytische Reaktivität/ Inklusivität

Der minoo SARS-CoV-2-Test verwendet ein Forward-, Reverse- und Sondenoligonukleotid, das auf das RNA-abhängige RNA-Polymerase-Gen (RdRP) des SARS-CoV-2-Virus abzielt. Die Sonde verleiht der Verstärkungsreaktion Spezifität.

Die Inklusivität der minoo SARS-CoV-2 Oligonukleotide wurde durch In-silico-Analyse von 3.679.450 öffentlich zugänglichen SARS-CoV-2-Genomsequenzen (GISAID, <https://www.gisaid.org> abgerufen am 29.11.2021) unter Verwendung des Algorithmus oligomutk in Kombination mit sortseq nachgewiesen.

(Weidmann M, Graf E, Lichterfeld D, Abd El Wahed A, Bekaert M, Efficient screening of long oligonucleotides

against hundred thousand of SARS-CoV-2 genome sequences Front.Virol., 25. März 2022 | <https://doi.org/10.3389/fviro.2022.835707>)

Eine einzige Nichtübereinstimmung im Vorwärtsprimer wurde in SARS-CoV-2-alpha-Variantensequenzen festgestellt, die im Frühjahr und Frühsommer 2021 zirkulierten und deren Zirkulation anschließend endete. RPA-Amplicons sind im Allgemeinen robust und tolerieren nachweislich bis zu neun Nukleotidveränderungen bei allen drei Oligonukleotiden.

## 10.3 Sensitivität und Spezifität

Um die Reproduzierbarkeit des minoo SARS-CoV-2 Tests mit Analytkonzentrationen in der Nähe des Cutoffs nachzuweisen, wurde eine Studie mit realen klinischen Proben durchgeführt.

<b>klinische Proben insgesamt</b>	<b>649</b>
positiv	146
negativ	501

<b>Sensitivität</b>	<b>98,6%</b>
	(146/148 nachgewiesen)

<b>Spezifität</b>	<b>98,0%</b>
	(491/501 nachgewiesen)

## 10.4 Positivkontrolle

Die Positivkontrolle besteht aus  $10^5$  RNA-Molekülen des 2019-nCoV RNA-abhängigen RNA-Polymerase (RdRp)-Gens in einem lyophilisierten Pellet.

## 10.5 Kreuzreaktivität

Eine in-silico-Analyse auf mögliche Kreuzreaktionen mit relevanten Viren (siehe Tabelle A) wurde von BLAST im Vergleich zum gesamten GeneBank-Datensatz durchgeführt. Die Analyse ergab keine signifikanten kombinierten Homologien mit relevanten Viren oder dem menschlichen Genom.

Von allen analysierten Viren zeigte nur SARS-CoV-1 eine Sequenzhomologie, die auf eine Nichtdiskriminierung zwischen SARS CoV 1 und 2 hinweist.

Dies wurde in in-vitro-Experimenten bestätigt, indem die virale Genom-RNA von Viren, die in Tabelle A aufgeführt sind, getestet wurden.

**Tabelle A**

Virale Nuklein-Azid	Erkennung
SARS-CoV-2	+
SARS-CoV-1	+
Coronavirus 229E	-
Coronavirus NL63	-
Coronavirus OC43	-
MERS-Coronavirus	-
Influenza A (H1N1 pdm09)	-
Influenza A (H3N2)	-
Influenza A (H5N1)	-
Influenza A (H1N1 H275Y)	-
Influenza B (Victoria)	-
Influenza B (Yamagata)	-
Parainfluenzavirus 1 (Patientenisolat)	-
Parainfluenzavirus 2 (Patientenisolat)	-
Parainfluenzavirus 3 (Patientenisolat)	-
Parainfluenzavirus 4 (Patientenisolat)	-
Respiratorisches Synzytialvirus A und B	-
Humanes Rhinovirus A 16	-
Humanes Rhinovirus B 5	-
Humanes Metapneumovirus A1	-
Humanes Metapneumovirus B2	-
Adenovirus Typ 1	-
Adenovirus Typ 4	-
Adenovirus Typ 34	-
A/Anhui/1/13 (H7N9)	-
A/ Huhn /Deutschland/79 „Taucha“ (H7N7)	-
A/Huhn/Brescia/19/02 (H7N7)	-
A/Cygnus olor/Deutschland/R1377/07 (H5N1)	-
Newcastle-Krankheit Virus Klon 30	-
Infektiöses Laryngotracheitis-Virus U76	-
Infektiöse Bronchitis M41	-

El Wahed AA, et al Anal Chem. 2021 Feb 2, 93(4):2627-2634. doi: 10.1021/acs.analchem.0c04779.

# 11 Symbol-Glossar

	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Verwendbar bis
	Bestellnummer
	Chargenbezeichnung
	Seriennummer
	In-vitro-Diagnostikum
	Positivkontrolle
	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben
	Vor Sonnenlicht schützen
	Trocken aufbewahren
	Untere Temperaturbegrenzung
	Obere Temperaturbegrenzung

	Temperaturbegrenzung
	Feuchtigkeitsbegrenzung
	Für Einmalgebrauch, nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung beachten
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Inhalt ausreichend für <n> Tests
	In-vitro-Diagnostikum nur für Leistungsbewertungszwecke
	Achtung!
	Warnhinweis

# 12 Informationen zum Hersteller



midge medical MPS GmbH  
Colditzstraße 34-36  
DE-12099 Berlin  
Deutschland



